Documentation du système de management de la qualité

ISO/IEC 17025:2005

ISO/TR 10013:2001

Formation Assurance Qualité

LNCM, Rabat

27-29 Novembre 2007

Marta Miquel, EDQM-CoE

ISO/TR 10013:2001

Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité (QMS)

- Rapport Technique (TR) élaboré par le comité technique ISO « Management et assurance de la qualité » (ISO/TC 176)

- Rapports Techniques sont PUREMENT INFORMATIFS

ISO/TR 10013:2001 donne des lignes directrices (pas des exigences) destinées à aider un organisme à documenter ses systèmes de management:

– Système de management Qualité
– Système de management Environnement
– Système de management Sécurité

Pourquoi documenter le Système de Management?

- Requis par ISO/IEC 17025, ISO 9001, ISO 14001...
- Etablissement des exigences de travail (procédures/instructions).
- Preuve de la conformité avec les exigences (records).
- Assurer l'harmonisation entre processus.
- Former le nouveau personnel.
- Communiquer l'engagement de la direction sur la qualité.
- Clarifier le rôle et responsabilités du personnel dans l'organisation.
- Informer des tierces parties sur la structure, activités, compétences, objectifs, politiques de l'organisation
- Base pour auditer le système => évaluation de l'efficacité du système de management pour une amélioration continue.
- Donner confiance aux clients.
- Etc…

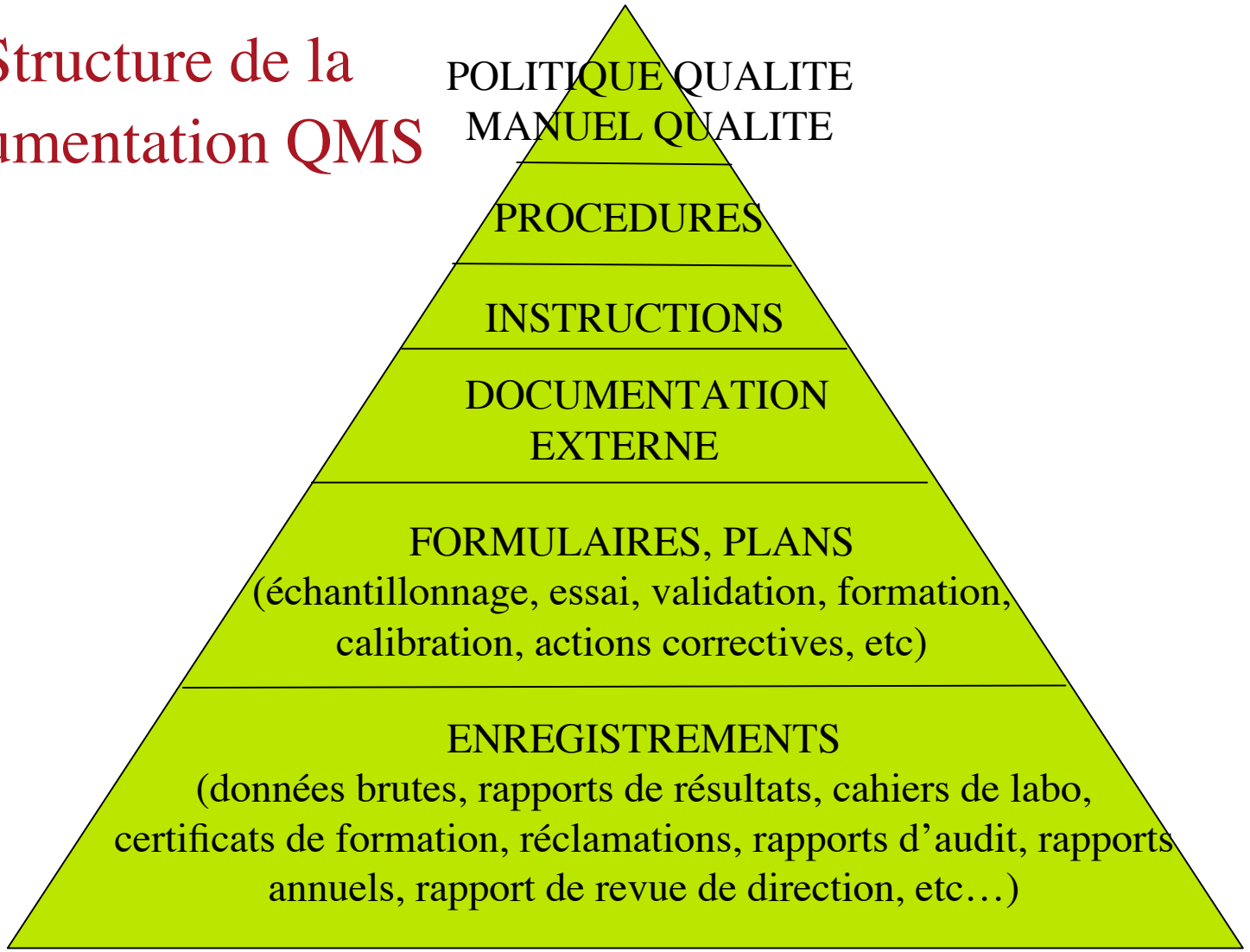
Documentation du QMS

En général comprend:

1. Politique Qualité
2. Manuel Qualité
3. Procédures
4. Instructions
5. Documentation externe
6. Formulaires
7. Plans
8. Enregistrements

Tout support, tel que papier ou électronique, peut être utilisé.

Structure de la documentation QMS


POLITIQUE QUALITE
MANUEL QUALITE
PROCEDURES
INSTRUCTIONS
DOCUMENTATION EXTERNE
FORMULAIRES, PLANS
(échantillonnage, essai, validation, formation, calibration, actions correctives, etc)
ENREGISTREMENTS
(données brutes, rapports de résultats, cahiers de labo, certificats de formation, réclamations, rapports d'audit, rapports annuels, rapport de revue de direction, etc…)

Maîtrise de la documentation (ISO/IEC 17025:2005, 4.3)

4.3.1 Généralités

Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents faisant partie de son système de management (produits en interne ou provenant de sources externes), tels que règlements, normes, autres documents normatifs, méthodes d'essai et/ou étalonnage, ainsi que dessins, logiciels, spécifications, instructions et manuels.

⇒ s'applique aux documents électroniques et papier

= exigences de l'ISO/IEC 17025:2005

Maîtrise de la documentation (ISO/IEC 17025:2005, 4.3)

4.3.2 Approbation et diffusion de documents

- Documents doivent être revus et approuvés par personnel autorisé.
- Liste de contrôle identifiant le statut de révision en cours et la diffusion des documents.
- Les documents doivent être:
  - Disponibles aux endroits où des opérations sont exécutées
  - Périodiquement revus
  - Documents non valides ou périmés sont rapidement retirés
  - Documents périmés convenablement marqués
  - Identifiés de façon unique (date d'émission et/ou révision, numérotation des pages, n° total pages, autorités responsables de son émission).

Maîtrise de la documentation (ISO/IEC 17025:2005, 4.3)

4.3.3 Modifications des documents

- Les modifications des documents doivent être revues et approuvées par la même fonction qui les a revues à l'origine.
- Lorsque cela est réalisable, le texte nouveau ou modifié est identifié.
- Si les changements à la main sont permis (dans l'attente d'une rediffusion du document), il faut définir la procédure et les autorités responsables de telles modifications.
- Procédure pour décrire les modifications dans les docs électroniques.

1. Politique Qualité

- En accord avec les exigences de l'ISO/IEC 17025
- Document indépendant ou contenu dans le Manuel Qualité
- Contient un engagement de la direction à se conformer à l'ISO/IEC 17025 et à améliorer continuellement l'efficacité du système de management
- Communiquée et comprise par tout le personnel
- Revue continuellement pour vérifier sa validité

2. Manuel Qualité (ISO/IEC 17025:2005, 4.2)

- Les politiques qualité du système de management du laboratoire, y compris la déclaration de politique qualité, doivent être définies dans un manuel qualité.

- Le manuel qualité doit comprendre les procédures associées, ou y faire référence. Il doit présenter les grandes lignes de la structure de la documentation du système de management.

- Les rôles et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité, doivent être définis dans la manuel qualité.

2. Manuel Qualité

- Ecrit en accord avec le niveau d'implémentation du QMS, complexité des processus, taille de l'organisation, etc
- Ecrit de préférence en suivant les processus de l'organisation.
- Pas trop détaillé (pas trop affecté par des changements mineurs) - plus de détails dans des procédures/instructions
- Descriptions sont préférables aux logigrammes ou dessins.

2. Contenu du Manuel Qualité

- Titre
- Table de matières
- Preuve qu'il a été revu et approuvé (signatures)
- Index de révision, date d'émission
- Historique des changements
- Information sur l'organisation (nom, adresse, type d'activités, structure, information historique, taille, etc)
- Mention du standard sur lequel se base le QMS
- Domaine d'application du QMS

2. Contenu du Manuel Qualité (cont.)

- Politique Qualité (ou y faire référence)
- Responsabilités et autorités du personnel (ex. organigramme, description des postes de travail…) ou y faire référence
- Description du QMS (description des processus et leurs interactions)
- Structure de la documentation du QMS
- Procédures/instructions (ou y faire référence)
- Références
- Annexes

3. Procédures

- Format harmonisé
- Identifiées de façon unique, n° révision, date émission, page x de y.
- Preuve de sa revue et approbation (signatures)
- Historique des changements
- Structure définie:
  - Nom/logo de l'organisation
  - Titre
  - Domaine d'application
  - Responsabilités/Autorités
  - Description de l'activité en général (+ détails dans les Instructions)
  - Documentation et formulaires liés à cette activité
  - Archivage
  - Annexes

Exemple EDQM
Procédure

edqm | **PROCEDURE** | Identification: PDIV/03 | Rev. index: h | Implemented on: 22/01/2007

EUROPEAN NETWORK OF OFFICIAL MEDICINES CONTROL LABORATORIES

Mutual Joint Audit Scheme for the OMCL Network | page 1/16

Drafted by:	M. Miquel Figuerol	Visa:	

Revision history:

Rev. a: creation Rev. b: update Rev. c: update Rev. d: update in MJA objectives and frequency of reassessment audits Rev. e: update in the definition of Audit team co-ordinator Rev f: Introduction of the "Scope of assessment" and "Audit attestation" and clarification of audit scopes
Rev. g: FD10/2006 Rev. h: ✒ update of audit objectives after the AdG-GEON meeting Sept 06, and addition of a clause about cancellation of the audit

Summary

1. **Aim**
2. **Scope**
3. **Prevention ensured by the procedure**
4. **Logical diagram**
5. ✒ **Supplementary information**
6. ✒ **Covering of costs**
7. ✒ **Supporting documentation**

******

unctions concerned :

EDQM DBO (OMCL), EDQM QEU, OMCL Network

Reviewed by:		**Approved by :**	
Name:	Signature :	Name:	Signature :
Function :		Function :	

Exemple

En-tête première page

Organisation

Titre

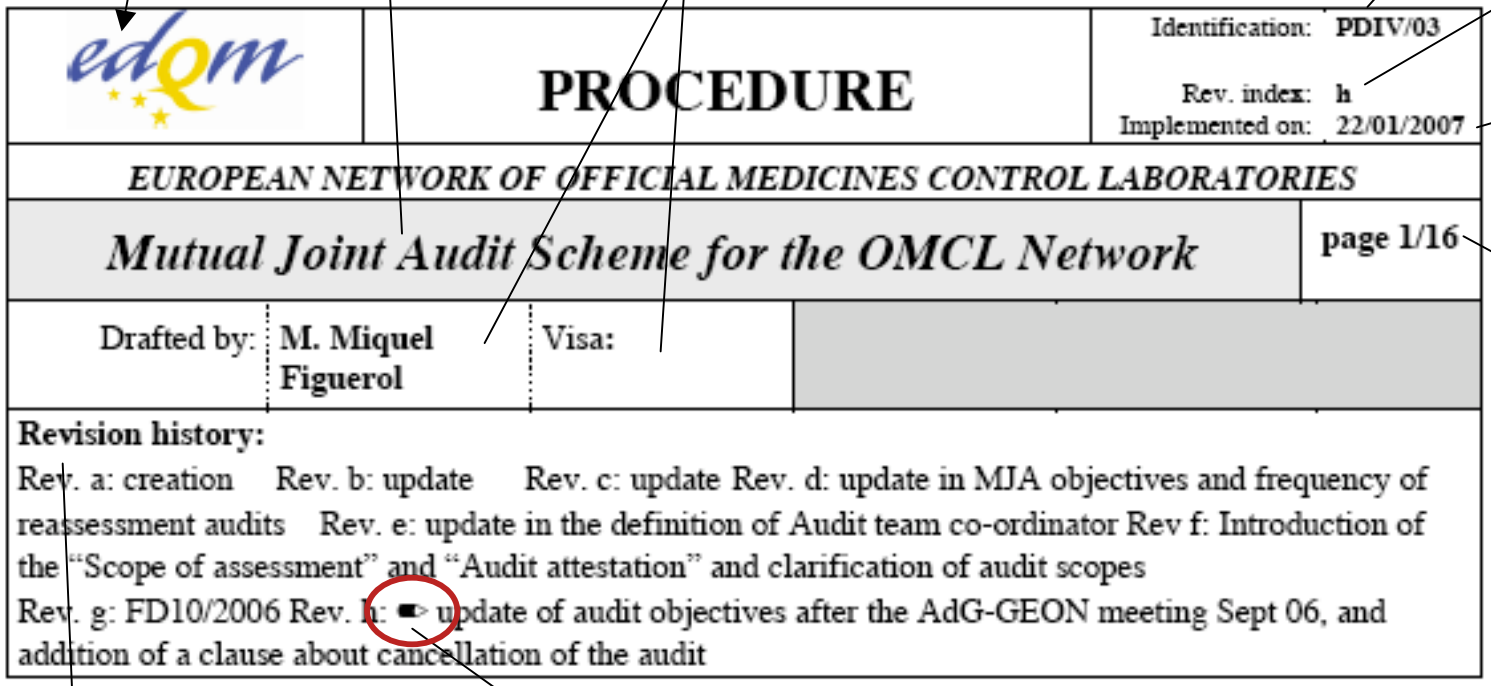
Auteur

Code unique

Index révision

Date implément.

Page x de y



edqm	**PROCEDURE**	Identification: **PDIV/03** Rev. index: **h** Implemented on: **22/01/2007**
EUROPEAN NETWORK OF OFFICIAL MEDICINES CONTROL LABORATORIES		
Mutual Joint Audit Scheme for the OMCL Network		**page 1/16**
Drafted by: **M. Miquel Figuerol**	Visa:	

Revision history:

Rev. a: creation Rev. b: update Rev. c: update Rev. d: update in MJA objectives and frequency of reassessment audits Rev. e: update in the definition of Audit team co-ordinator Rev f: Introduction of the "Scope of assessment" and "Audit attestation" and clarification of audit scopes

Rev. g: FD10/2006 Rev. h: update of audit objectives after the AdG-GEON meeting Sept 06, and addition of a clause about cancellation of the audit

Historique des changements

Identifie changements dans le texte du document

Exemple

Pied de page - première page

Functions concerned : **EDQM DBO (OMCL), EDQM QEU, OMCL Network**	
Reviewed by: Name: Signature : Function :	**Approved by :** Name: Signature : Function :

Exemple

En-tête pages suivantes - minimum d'information

	PROCEDURE	Identification: **PDIV/03** Rev. index: **h** Implemented on: **22/01/07**
EUROPEAN NETWORK OF OFFICIAL MEDICINES CONTROL LABORATORIES		
Mutual Joint Audit Scheme for the OMCL Network		**page 2/16**

4. Instructions de travail

- Format harmonisé
- Identifiées de façon unique, n° révision, date émission, page x de y.
- Preuve de sa revue et approbation (signatures)
- Historique des changements
- Structure définie:
  - Nom/logo de l'organisation
  - Titre
  - Domaine d'application
  - Responsabilités / Autorités
  - Description de l'activité en détail - exécution pratique de la tâche spécifique (chronologiquement)
  - Ressources nécessaires (réactifs, équipement, conditions, etc) et activités connexes
  - Documentation et formulaires liés à cette activité
  - Archivage

Exemple EDQM Instruction

edqm	**WORK INSTRUCTION**	Identification: IDIV/01 Rev. index: k Implemented on: 09/07/2007

EUROPEAN NETWORK OF OFFICIAL MEDICINES CONTROL LABORATORIES

Audit Report — page 1/15

Drafted by:	M. Miquel Figuerol	Visa:	

Revision history:
Rev. a: creation; Rev. b: update on the establishment of the final report; Rev. c: update according to ISO 9000:2000 and ISO 19011:2002; Rev. d : update; Rev. e : clarification concerning non-conformity forms, audit attestation traceability and addition of the "Scope of assessment"; Rev. f: revision of the "Scope of assessment"; Rev. g: update according to internal audit 09-2005; Rev. h: clarification of certain steps and update of the audit report template and audit attestation; Rev. i: FD10/2006; Rev. j: update of the audit report template; Rev. k: ✒ update of Annexes 2 and 3, according to the new name and logo of EDQM

Summary

1. **Aim**
2. **Scope**
3. **Definitions**
4. **Instruction**
5. **Archiving – Confidentiality**
6. **Related documents**

Annexes:

1- Audit Report

✒ **2- Audit Attestation**

✒ **3- Scope of assessment**

Functions concerned :

EDQM DBO (OMCL), EDQM QEU, OMCL network

Reviewed by:	**Approved by:**
Name: Visa : Function :	Name: Visa : Function :

Processus de création de Procédures et Instructions

Exemple EDQM

Demande de:

- Création
- Modification
- Suppression

Nom du demandeur : **Visa :**

- ♦ **Modification** ❒ N° d'identification : .....
- ♦ **Création** ❒ Titre provisoire : .....

  N° de classeur(s) :……
- ♦ **Suppression** ❒ N° d'identification : .....
- ♦ **Feuille de relevé à créer/modifier :** ❒ non ❒ oui, pour Annexe ou FR n° : .....
- ♦ **Fonction(s) concernée(s) :** ❒ Autre :

❒ Division I ❒ Division II ❒ Division III (Physico-chimie) ❒ Division III (biologie) ❒ Division IV ❒ LFU ❒ UARD ❒ UAQ ❒ URP ❒ Certification ❒ Huissiers ❒ Ensemble de la DEQM

- ♦ **Motif de la modification / création / suppression :** .....

TRANSMETTRE AU RESPONSABLE DE DIVISION/UNITÉ

- ♦ **Avis du responsable de Division/Unité :** ❒ Favorable ❒ Non favorable
- ♦ **Commentaire :** .....

TRANSMETTRE A L'UAQ

- ♦ **Avis de l'UAQ :** ❒ Favorable ❒ Non favorable
- ♦ **Commentaire :** .....
- ♦ **N° d'identification à attribuer au document (en cas de création) :** .....……

Date :Visa :

Processus de création de Procédures et Instructions

Exemple EDQM

1) Demande formelle par le personnel + approuvée par le Chef de Dpt.
2) QA vérifie l'impact sur d'autres documents + approuve la demande.
3) Attribution d'un code + index révision + date implémentation.
4) Brouillon envoyé au personnel concerné pour commentaires.
5) Edition finale.
6) Signature (Auteur, QA manager, Chef de département).
7) Distribution copies papier avec accusé de réception (original conservé à l'unité QA).
8) Copies périmées retirées + original conservé par QA (marqué)
9) Version électronique disponible par tout le personnel en pdf.
10) Lue par le personnel concerné => signature électronique.
11) Revue + re-émise tous les 5 ans (même sans changements).

Photocopies ne sont pas permises!

5. Documentation externe

Les documents provenant de sources externes, qui font partie du QMS (s'ils sont mentionnés dans un document QMS interne) ou qui ont une grande influence sur le système, doivent être contrôlés.

Revue:

- Doc externe mis à jour => évaluation documenté de l'impact sur les documents QMS internes, aussi mis à jour si nécessaire.

- Doc interne mis à jour => vérification que les documents externes référencés sont toujours valides.

5. Documentation externe (cont.)

- Pharmacopeés
- Législation EU et Nationale
- Standards (ISO, EN, NF, DIN, BS…)
- Guidelines internationales (EA, EMEA, ILAC, EURACHEM…)
- OMCL Guidelines
- Méthodes du fabriquant, certificats des matériaux de référence,...
- Equipement (manuel d'utilisation)
- Software (e.g. Combistats)
- Rapports externes de calibration
- Etc…

5. Documentation externe - exemple EDQM

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	Liste des documents externes AQ		DATE DE RÉVISION: 10/07/2007		PAR: P. LEVEAU				
2	CATEGORIE	TITRE	REFERENCE	EMETTEUR	DATE DE REVISION	REMARQUE	CLASSEME	COPIES	COPIES2
3	Accreditation	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories	ISO/IEC 17025 :2005	ISO	05/2005		ISO 4	CC: AL/SAL/MW	CC: MMF
4	Accreditation	Technical corrigendum 1 to standard ISO/IEC 17025:2005	ISO/CEI 17025/AC1 :2006	ISO	08/2006		ISO 4	CC: AL/SAL/MW	CC: MMF
5	Audit	Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental.	ISO 19011	ISO	10/2002	Remplace ISO 10011-1/2/3	ISO 4	CC: 1-MMF	
6	PTS	Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison - Partie1: Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude.	ISO/IEC Guide 43-1	ISO	1997	Deuxième édition	ISO Guide 1	CC: 1-MMF	CC: 1-KHB
7	PTS	Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison - Partie2: Sélection et utilisation de systèmes d'essais d'aptitude par des organismes d'accréditation de laboratoire	ISO/IEC Guide 43-2	ISO	1997	Première édition	ISO Guide 1	CC: 1-MMF	
8	Microbiologie	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 1: general requirements.	NF EN ISO 11138-1	ISO	09/2006		ISO 2	CC: 1-EC	
9	Microbiologie	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 2 : biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.	NF EN ISO 11138-2	ISO	10/2006		ISO 2	CC: 1-EC	
10	Microbiologie	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 3 : biological indicators for moist heat sterilization processes.	NF EN ISO 11138-3	ISO	10/2006		ISO 2	CC: 1-EC	
11	Microbiologie	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 4 : biological indicators for dry heat sterilization processes.	NF EN ISO 11138-4	ISO	10/2006		ISO 2	CC: 1-EC	
12	Microbiologie	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 5 : biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes.	NF EN ISO 11138-5	ISO	10/2006		ISO 2	CC: 1-EC	
13	Quality Assurance	Satisfaction des clients	ISO 10002	ISO	07/2004		ISO 2		
14	Ref. Mat.	Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials	ISO 18153	ISO	08/2003		ISO 4		
15	Accreditation	Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.	ISO/CEI 17011	ISO	09/2004	2e tirage (2005:02)	ISO 4	CC: 1-MMF	

Dernière date de révision

6. Formulaires

- Format: adéquat pour enregistrer les données brutes et prouver ainsi la conformité avec les exigences du QMS.

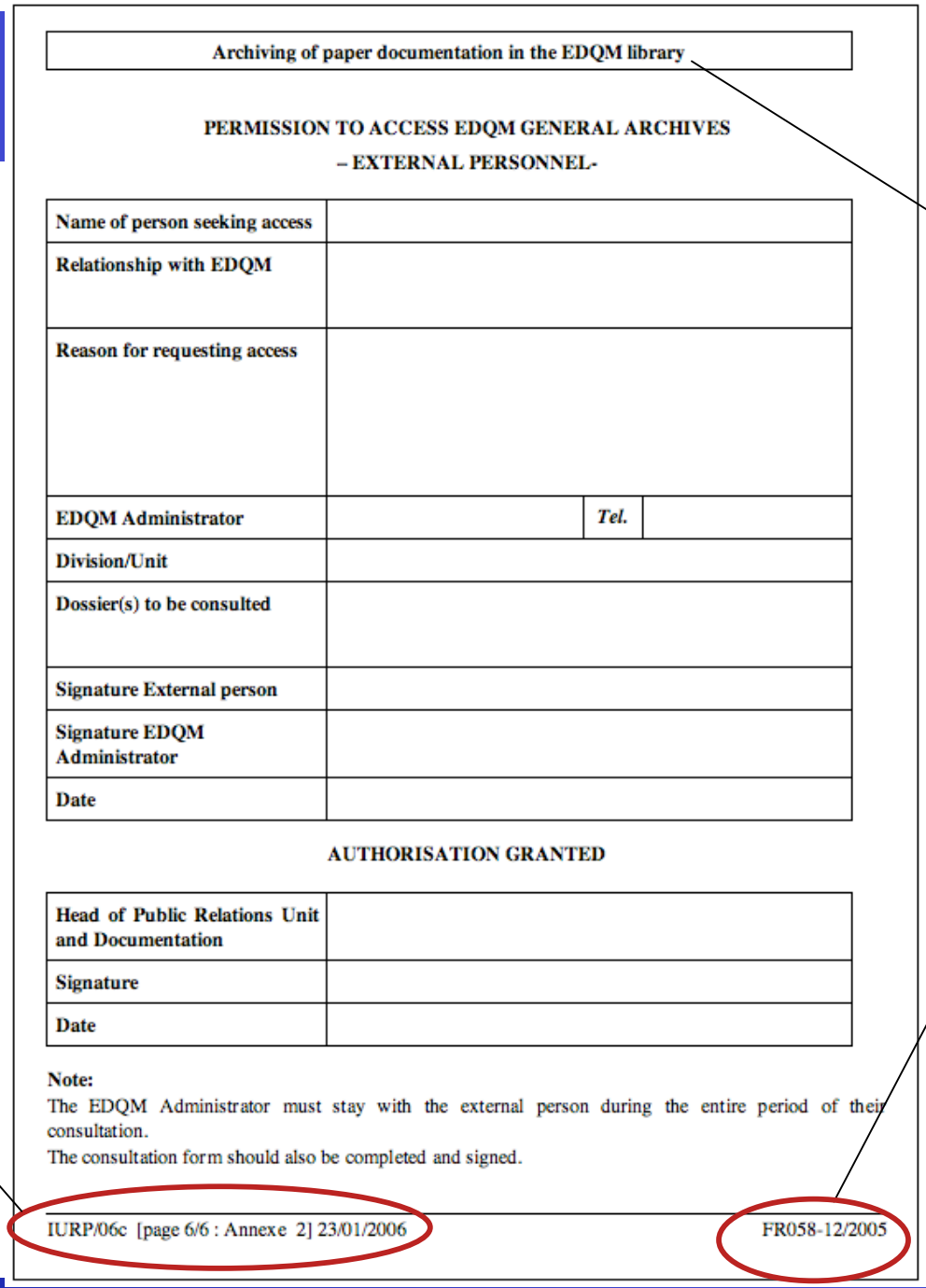
- Titre, identification unique, index révision, date d'émission.

Exemple EDQM
Formulaire

Lien avec l'instruction ou procédure où l'activité est décrite, index de révision, date d'émission

Titre

Code unique



Archiving of paper documentation in the EDQM library

PERMISSION TO ACCESS EDQM GENERAL ARCHIVES
– EXTERNAL PERSONNEL-

Name of person seeking access			
Relationship with EDQM			
Reason for requesting access			
EDQM Administrator		***Tel.***	
Division/Unit			
Dossier(s) to be consulted			
Signature External person			
Signature EDQM Administrator			
Date			

AUTHORISATION GRANTED

Head of Public Relations Unit and Documentation	
Signature	
Date	

Note:
The EDQM Administrator must stay with the external person during the entire period of their consultation.
The consultation form should also be completed and signed.

IURP/06c [page 6/6 : Annexe 2] 23/01/2006 FR058-12/2005

7. Plans

- Plans s'appliquent à des situations spécifiques, processus, projets, produits, etc.
- Exemples: échantillonnage, essai, validation, formation, calibration, actions correctives, etc.
- Le but du plan doit être défini.
- Identification unique, index révision, date d'émission.
- Preuve visible de son approbation.

Exemple EDQM : Plan de formation

PLAN PREVISIONNEL DE FORMATION

ANNEE : …… **RESPONSABLE DIVISON/UNITE :……**

NOM DE L'AGENT	FORMATION PROPOSÉE	PERIODE ENVISAGÉE	BUDGET ESTIME (€)

VISA DU RESPONSABLE : **VISA DE LA DIRECTION :**

EB2/10 b [page 4/4] 12/12/03 FR010-04/2003

Exemple EDQM : Plan mensuel de travail

	ENREGISTREMENTS RELATIFS À LA QUALITÉ	Identification: EB6/03 Indice de rév: b Application au: 12/07/04
	Planning mensuel	page 2/2

PLANNING MENSUEL: **CATEGORIE:** **VISA CHEF DU LABO:**

Date	Tech.:	Tech.:	Tech.:	Tech.:	Tech.:
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

8. Enregistrements (ISO/IEC 17025:2005, 4.13)

- Procédure d'identification, classement, stockage, élimination (…)
- Lisibles, conservés et facilement retrouvés.
- Permettent traçabilité totale (date, technicien, réactifs, équipement…)
- Durée de conservation pré-définie.
- Conservés dans des installations adéquates pour éviter détérioration.
- Conservés en lieu sûr et en toute confidentialité.
- Enregistrements électroniques: back-up et protection contre accès ou modifications non autorisés.
- Erreurs barrés et non effacées (valeur originale toujours visible), et signés/datés.

(ISO/IEC 17025:2005, 5.4.7)

- Calculs et transferts de données => double check

… les changements doivent être identifiés…

Par exemple:

- Suivi automatique des changements (fichier Word)
- Marque devant le texte nouveau/modifié (=>, |)
- Texte souligné, italique, gras, etc…
- Tableau avec l'historique des changements par rapport à la version précédente
- etc…

Distribution des documents QMS

1- Distribution contrôlée

- Papier:
  - Distribués aux endroits ou ils sont nécessaires
  - Accusée de réception (ex. signature)
  - Contrôle plus facile si les copies sont numérotées
  - Document périmé original archivé + copies périmées éliminées

- Electronique:
  - QA manager peut faire des modifications (le reste du personnel peut seulement lire le fichier)
  - Fichier périmé est conservé
  - Le personnel a seulement accès au nouveau fichier

Distribution des documents QMS

2- Copies non-contrôlées:

- Traçabilité des copies distribuées à l'extérieur (à qui, quand, etc)
- Identifiées clairement comme "copie non-contrôlée"
- Destinataire est informé qu'il ne sera pas informé des mises à jour
- Ex. SOPs ou Manuel Qualité peuvent être distribués en externe aux auditeurs, clients, autorités, etc

Conservation des enregistrements

Contrôle des enregistrements (ISO/IEC 17025:2005, 4.13)

La durée de conservation des enregistrements doit être définie.

Combien de temps???

=> Exigences des OMCL guidelines:

- Activités Marketing Surveillance: minimum 5 ans après l'émission du rapport des résultats (PA/PH/OMCL (2000) 54 2R)
- Activités OCABR: minimum 10 ans après la date de péremption du produit (PA/PH/OMCL (2006) 126 DEF)

=> La législation nationale doit être aussi prise en compte

Exemple:

Politique d'archivage de l'EDQM

Description	DUA	Action	Classification	Notes
Général				
✏Mémos/Lettres/Notes/Rapports réunions internes de toutes les Division/Unité/Direction (à l'exception des documents CEP)	Indéfinie	S	Confidentiel	DUA : 2 ans dans les Services Puis : Dossiers généraux archives DEQM (Mezzanine)
Direction				
✏CV/déclarations de confidentialité -conflits d'intérêts personnels et experts (Direction)	40	S	Secret	Archives DEQM (Mezzanine)
QEU				
✏Documents qualité	Indéfinie	S	Confidentiel	DUA et archivage long terme : Archives QEU (MA2 102)
DRS				
✏SCR / PBR : Dossiers de fabrication	Fin de lot + 3 ans	D	Confidentiel	DUA : Archives DRS (MH0 402)
✏PTS : Dossiers de fabricatio n	1	S	Restreint	DUA : Archives DBO (Megalift)
✏MSS : Dossiers de fabrication	1	D	Confidentiel	DUA : Archives DRS (MH0 402)
✏CAP : Dossiers de fabrication	2	D	Confidentiel	DUA : Archives DRS (MH0 402)
✏BSP : Dossiers de fabrication	30	S	Restreint	DUA : Archives DRS (MH0 402)
✏ISA : Dossiers de fabrication	30	S	Restreint	DUA : Archives DRS (MH0 402)

EDQM département/unité

Type de document

Action:
D: destruction
C: stockage archive central CoE
S: stockage département EDQM

Durée de vie administrative

Niveau d'accès (document est rendu publique après X ans)

Références

- ISO/IEC 17025:2005 - Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais
- ISO/TR 10013:2001 - Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité
- PA/PH/OMCL (97) 5 - OMCL Guideline for document control
- PA/PH/OMCL (2000) 54 2R - OMCL Guideline on Archiving
- PA/PH/OMCL (2006) 126 DEF - EC Procédure adm. pour OCABR